

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Verrucare, 100 mg/ml + 5 mg/ml, solução cutânea
Ácido salicílico + Fluorouracilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Caso os sintomas persistam após 6 semanas, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Verrucare e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Verrucare
3. Como utilizar Verrucare
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Verrucare
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Verrucare e para que é utilizado

O Verrucare está indicado no tratamento de verrugas vulgares, verrugas juvenis planas, verrugas plantares e verrugas seborreicas.

As verrugas são proliferações epiteliais circunscritas que podem aparecer em qualquer parte da superfície cutânea. O Verrucare associa a ação destruidora do epitélio pelo ácido salicílico à ação citostática do 5-fluorouracilo.

Caso os sintomas persistam após 6 semanas, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Verrucare

Não utilize Verrucare:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido salicílico ou ao fluorouracilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida, se pensa estar grávida ou se estiver a amamentar.
- em grandes áreas da pele (áreas de pele excedendo 25 cm²).
- perto dos olhos ou mucosas, ou em zonas com lesões ou feridas.

Se tem idade inferior a 18 anos, consulte um médico antes de utilizar Verrucare.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Verrucare. Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), Verrucare não deve ser dispensado, nas situações abaixo descritas, exceto por indicação médica:

- insuficiência renal, diabetes, perturbações circulatórias, neuropatia ou artrite;
- idade inferior a 18 anos;

- se souber que tem diminuição ou ausência da atividade da enzima dihidropirimidina desidrogenase (DPD) (deficiência parcial ou completa de DPD).

Se as verrugas se localizam em zonas onde a epiderme é particularmente fina, a frequência das aplicações deve ser reduzida.

Nas verrugas peri-ungueais e particularmente, nas subungueais, há que ter uma atenção especial para não lesar o leito ungueal.

Verrucare destina-se exclusivamente a uso externo.

Durante o tratamento evite a exposição prolongada à radiação ultravioleta a qual, convém não esquecer, existe na luz solar.

Após a aplicação lave de imediato as mãos cuidadosamente.

Não utilize o Verrucare perto dos olhos ou de mucosas, nem em zonas com lesões ou feridas.

O produto é inflamável. Após cada utilização, o frasco deve ser bem fechado, guardado em local fresco e afastado de qualquer chama.

Este medicamento contém dimetilsulfóxido. Pode ser irritante para a pele.

Este medicamento contém 71,5 mg de álcool (etanol) em cada ml de solução cutânea. Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.

Outros medicamentos e Verrucare

Verrucare pode interagir com os seguintes medicamentos:

- brivudina, sorivudina e análogos
- fenitoína
- metotrexato
- sulfunilureias

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Não utilize Verrucare se está grávida, se pensa estar grávida ou se estiver a amamentar.

3. Como utilizar Verrucare

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Em média aconselha-se 2 ou 3 aplicações diárias de 1 gota sobre a verruga.



Se a verruga se localiza num sítio onde a epiderme é particularmente fina, a frequência das aplicações deve ser reduzida e o resultado do tratamento deve ser vigiado mais regularmente.

A aplicação deve ser feita diretamente no topo da verruga, tendo cuidado para que o medicamento apenas fique confinado à área da verruga (é aconselhável escorrer do pincel a solução existente em excesso). A aplicação deve ser feita exclusivamente na verruga. Se necessário, pode-se cobrir a pele vizinha com um creme gordo. Quando se tratar de pequenas verrugas, a solução pode ser aplicada com um palito de madeira, para uma maior exatidão.



Antes da aplicação seguinte, deve-se lavar a região onde se aplicou o Verrucare com água bem quente, e remover suavemente a camada superior da verruga com o auxílio de pedra pomes ou lima da pele.

Deverá aplicar um penso para aumentar a penetração do medicamento na verruga. Antes de cada aplicação do medicamento, deve retirar a película residual de medicamento, deslocando-a simplesmente da verruga, no caso de não ter sido já eliminada com a lavagem ou com outra ação mecânica.

O tratamento deverá ser prolongado até à eliminação da verruga, o que poderá levar um período de tempo relativamente longo. O tempo médio de tratamento é de 6 semanas.

Caso os sintomas persistam após 6 semanas, o doente deve recorrer ao seu médico.

Em caso de sensação de queimadura/queimadura acentuada deve suspender-se o tratamento.

Se utilizar mais Verrucare do que devia

Verrucare aplicado em zonas extensas e em concentrações elevadas ou por períodos prolongados pode provocar fenómenos de irritação, por vezes, acompanhados de sensação de queimadura e formação de crosta.

Neste caso, deve suspender-se imediatamente a aplicação do medicamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Verrucare

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Para a avaliação da frequência dos efeitos indesejáveis, a seguinte descrição é geralmente usada:

- Muito frequentes: ocorrem em 1 ou mais em cada 10 doentes;
- Frequentes: ocorrem em 1 ou mais em cada 100 doentes e em menos de 1 em cada 10 doentes;
- Pouco frequentes: ocorrem em 1 ou mais em cada 1.000 doentes e em menos de 1 em cada 100 doentes;
- Raros: ocorrem em 1 ou mais em cada 10.000 doentes e em menos de 1 em cada 1.000 doentes;
- Muito raros: ocorrem em menos de 1 em cada 10.000 doentes.
- Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Perturbações gerais e alterações no local de aplicação

Frequência desconhecida: Prurido no local de aplicação, dor no local de aplicação e queimadura no local de aplicação.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência desconhecida: Erosão no local de aplicação

No caso de aparecimento de pele irritada e macerada, suspender a aplicação durante alguns dias.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Verrucare

Manter o frasco bem fechado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C, afastado de qualquer chama ou fonte de calor. O produto é inflamável.

Não utilize este medicamento após 12 meses da data da primeira abertura do frasco.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Verrucare

- As substâncias ativas são o ácido salicílico e o fluorouracilo. Um mililitro de solução cutânea contém 100 mg de ácido salicílico e 5 mg de fluorouracilo.
- Os outros componentes são: ácido láctico, acetona, colódio com óleo de rícino (inclui etanol), dimetilsulfóxido e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Verrucare e conteúdo da embalagem

Verrucare apresenta-se sob a forma de solução cutânea incolor a amarela acastanhada de aspeto límpido e cheiro a éter.

Encontra-se disponível em embalagens contendo 10 ml ou 20 ml de solução cutânea acondicionada em frasco de vidro âmbar com tampa de rosca, ao qual está acoplada uma espátula. A embalagem contém uma lima de pele.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, n.º 29 - Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

APROVADO EM 06-11-2023 INFARMED

Fabricante

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: